



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

प्रसाधारण  
EXTRAORDINARY,

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (1)  
PART II—Section 3—Sub-section (1)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 59]

नई दिल्ली, बुधवार, फरवरी 13, 1991/ माघ 24, 1912

No. 59] NEW DELHI, WEDNESDAY, FEBRUARY 13, 1991/MAGHA 24, 1912

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में  
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a  
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 फरवरी, 1991

सा. का. नि. 69(अ):—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि नीचे की सारणी में विनिर्दिष्ट औषधियों के उपयोग से मनुष्यों के जोखिम में पड़ने की संभावना है या उक्त औषधियों में ऐसे चिकित्सीय महत्व नहीं है जिनके लिए बाबा किया जाता है या बाबा किया जाना तात्पर्य है या उनमें संघटक ऐसी मात्रा में नहीं है जिनके लिए चिकित्सीय न्यायोचित नहीं है और लोकहित में ऐसा करना आवश्यक और समीचीन है -

अतः अब केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26-क द्वारा प्रवृत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय की अधिसूचना सा. का. नि. सं. 578(अ) तारीख 23 जुलाई, 1983 का निम्नलिखित और संशोधन करती है- अर्थात्:-

उक्त अधिसूचना की सारणी में क्रम सं. 32 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित क्रम संख्यांक और प्रविष्टियां जोड़ी जाएंगी, अर्थात्:-

“33. निम्नलिखित से भिन्न इथाम्बुटोल के साथ आई एन एच की नियत मात्रा का संयोजन :

आई एन एच

इथाम्बुटोल

200 मि. ग्रा.

600 मि. ग्रा.

300 मि. ग्रा.

800 मि. ग्रा.

34. एक से अधिक प्रतिहिस्टामिन वाली नियत मात्रा में संयोजन ।

35. पित्तजन के सिवाए विरेचक/सारक के साथ एन्थेल्मीटिक का नियत मात्रा में संयोजन ।

36. सल्फाडायोक्स या मध्यवर्ती रूप से क्रियाशील प्रति-ट्यूबिक्सील और/या प्रतिहिस्टामिन के साथ किसी अन्य नोनकोडिलेटर का नियत मात्रा में संयोजन ।

37. एन्जाइम तैयार करने में मृदु विरेचक और/या प्रति आन्तराधिक औषधि का नियत मात्रा में संयोजन ।

38. मेटोक्लोपरायामाइड और एमप्रोम/परासिटामोल वाली निम्नलिखित के सिवाय अन्य औषधि के साथ मेटोक्लोपरायामाइड का नियत मात्रा में संयोजन ।

39. कफोत्सारक में उच्च एड्रोपीन जैली क्रियाशीलता वाली प्रतिहिस्टामिन के साथ मध्यवर्ती रूप से क्रियाशील प्रतिद्यूमिब का नियत मात्रा में संयोजन ।

40. ऐसी दवा से संबंधित खामी के प्रतिरोध का दावा करने वाली निमित्तियां जिसमें मध्यवर्ती रूप से क्रियाशील प्रतिद्यूमिब और/या कोई प्रतिहिस्टामिन हो

41. ऐसी तरल मुखीय द्रव्य निमित्त जिसमें ग्लिसिरी ओफोएफेट और/या अन्य फास्फेट और/या भीतरी स्नायु पद्धति उत्तेजक है और ऐसे निमित्तियां में 20 डिग्री से अधिक अल्कोहल धूक है ।

42. किसी भी औषधि के साथ पेक्टीन और/या काओलीन की नियत मात्रा का संयोजन जो बी-1 क्षेत्र से पद्धतिबद्ध रूप से अवशोषित हो जाता है को पेक्टीन और/या काओलीन के साथ ऐसी औषधि का संयोजन के सिवाय जो पद्धतिबद्ध रूप में अवशोषित नहीं होता हो ।"

(मं. एक्स-11014/4/90-डी एम एम एवं पी एफ ए)  
बलबीर सिंह, संयुक्त सचिव

पाठ टिप्पणी—मुख्य अधिसूचना भारत के राजपत्र में सा. का. नि. सं. 578(ए) दिनांक 23 जुलाई, 1983 के अन्तर्गत प्रकाशित की गई थी और तदुपरान्त—

1. सा. का. नि. सं. 49(ए) दिनांक 31 जनवरी 1984
2. सा. का. नि. सं. 322 (ए) दिनांक 3 मई, 1984
3. सा. का. नि. सं. 863 (ए) दिनांक 22 नवम्बर, 1984
4. सा. का. नि. सं. 700 (ए) दिनांक 15 जून, 1988
5. सा. का. नि. सं. (ए) दिनांक 26 दिसम्बर, 1990 के द्वारा संशोधन किए गए थे ।

## MINISTRY OF HEALTH & FAMILY

### WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 11th February, 1991

G.S.R. 69(E).—Whereas the Central Government is satisfied that the use of the drugs specified in the Table below are likely to involve risk to human beings or purported to be claimed for them or contain ingredients and in such quantity for which there is no therapeutic justification and is necessary and expedient in the public interest so to do ;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 26-A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby makes the following further amendment in the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare, No. G.S.R. 578(E), dated the 23rd July, 1983 namely :—

In the Table appended to the said notification, after serial No. 32 and the entries relating thereto

the following serial numbers and entries shall be added, namely :—

33. Fixed dose combination of Ethambutol with INH other than the following :

INH	Ethambutol
200 mg.	600 mg.
300 mg.	800 mg.

34. Fixed dose combination containing more than one antihistamine.

35. Fixed dose combination of anthelmintic with cathartic/purgative except for piperazine.

36. Fixed dose combination of Salbutamol or any other bronchodilator with centrally acting anti-tussive and/or a antihistamine.

37. Fixed dose combination of laxatives and/or anti-spasmodic drugs in enzyme preparations.

38. Fixed dose combination of Metoclopramide with other drugs except for preparations containing metoclopramide and aspirin/paracetamol.

39. Fixed dose combination of centrally acting, anti-tussive with antihistamine having high atropine like activity in expectorants.

40. Preparations claiming to combat cough associated with asthma containing centrally acting anti-tussive and/or an antihistamine.

41. Liquid oral tonic preparations containing glycerophosphates and/or other phosphates and/or central nervous system stimulant and such preparations containing alcohol more than 20° proof.

42. Fixed dose combination containing Pectin and/or Kaolin with any drug which is systemically absorbed from GI tract except for combinations of Pectin and/or Kaolin with drugs not systemically absorbed".

[No. X. 11014/4/90-DMS & PFA]

BALBIR SINGH, Jt. Secy.

### FOOT NOTE :

The Principal notification was published in the Gazette of India vide G.S.R. No. 578(E), dated 23-7-1983 and subsequently amended by :—

1. G.S.R. No. 49(E), dated 31-1-1984.
2. G.S.R. No. 322(E), dated 3-5-1984
3. G.S.R. No. 863(E), dated 22-11-1984.
4. G.S.R. No. 700(E), dated 15-6-1988.
5. G.S.R. No. (E), dated 26-12-1990.